CENTRO UNIVERSITÁRIO ADVENTISTA DE

ENSINO DO NORDESTE

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CEP - 0042/UNIAENE

REGIMENTO INTERNO

2023

Siglas atualizadas em julho/2026

UNIAENE
CENTRO UNIVERSITÁRIO ADVENTISTA DE ENSINO DO NORDESTE

SUMÁRIO

TÍTULO I 3
DA IDENTIFICAÇÃO E DOS OBJETIVOS
Capítulo I. 3
DA IDENTIFICAÇÃO
Capítulo II. 4
DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS
TÍTULO II 4
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL
Capítulo I. 4
DO CEP
Capítulo II 11
DOS MEMBROS
Capítulo III. 12
DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS
TÍTULO III. 13
DAS DIRETRIZES
Capítulo I. 13
DOS PROCEDIMENTOS
Capítulo II 15
DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS
TÍTULO IV. 17
DISPOSIÇÕES FINAIS
Capítulo I. 17
DO EXERCÍCIO DE SUAS ATRIBUIÇÕES
Capítulo II. 20
DO REGIMENTO

TÍTULO I

DA IDENTIFICAÇÃO E DOS OBJETIVOS

Capítulo I

DA IDENTIFICAÇÃO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Adventista da Bahia – CEP/UNIAENErege-se pelo presente Regimento com base nas normativas do sistema CEP/INAEP.

Art. 2º O CEP/UNIAENE é instituído de acordo com o que determina a Resolução 466/12 e Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), bem como demais Resoluções e portarias vigentes emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS).

Art. 3º O CEP/UNIAENE é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 4º O CEP/UNIAENE pauta-se no respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, buscando assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Art. 5º O CEP/UNIAENE ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 6º O CEP/UNIAENE precisa estar credenciado junto à INAEP – Instância Nacional de Ética em Pesquisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde/MS. O prazo de validade do registro e credenciamento será de 4 (quatro) anos conforme artigo 7° da Resolução CNS n° 706/2023.

Art. 7º A renovação do credenciamento do CEP junto à INAEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento da sua vigência, conforme disposto no artigo 8° da Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo único: O CEP/UNIAENE localiza-se dentro do campus da Faculdade Adventista da Bahia, no prédio do Centro de Estudos e Pesquisas, sala 2, com endereço na BR 101 Km 197, estrada de Capoeiruçu, Bairro Capoeiruçu, Cachoeira/BA.

Capítulo II

DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS

Art. 8º O CEP/UNIAENE visa *identificar, analisar* e *avaliar* as implicações éticas nas pesquisascientíficas que envolvam seres humanos.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, de qualquer área de estudo, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

TÍTULO II - DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Capítulo I

DO CEP

Art. 9º O CEP/UNIAENE desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexãoética sobre a pesquisa científica, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica. Prezando pelos referenciais da bioética, como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, conforme Resolução 466/12.

Art. 10 É vinculado diretamente à Direção da Faculdade Adventista da Bahia

a qual deveassegurar os meios adequados para o seu funcionamento.

Art. 11 Mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa(INAEP/MS) e organizações afins.

Art. 12 Compete ao CEP/UNIAENE:

I - Manter a composição adequada;

II - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - Enviar à INAEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público”;

VII - Elaborar o Regimento Interno;

VIII - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa

indicados pela INAEP;

XII - Manter comunicação regular e efetiva com a INAEP;

XIII - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

XIV – Realizar ordinariamente 1 reunião mensal, totalizando um mínimo de 12 reuniões ao ano e, havendo necessidade, reuniões extraordinárias de acordo com a quantidade de projetos a serem avaliados na Plataforma Brasil;

XV - comunicar à INAEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

XVI – o CEP/UNIAENE realizará a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da Faculdade Adventista da Bahia, submetidos via Plataforma Brasil, e de outras instituições da mesma Unidade Federativa, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela INAEP, mediante justificativa.

§2º Os protocolos provenientes de outras instituições somente serão analisados pelo CEP se forem encaminhados pela INAEP.

Art. 13 O CEP/UNIAENE é constituído por:

I– Coordenador, eleito pelo Colegiado com quórum mínimo de mais da metade de seus membros;

II– Vice Coordenador, indicado pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado;

III- Assistente Administrativo, indicado pela coordenação que deve preferencialmente serdo quadro de funcionários da UNIAENE. Este funcionário deve ser exclusivo para os trabalhos do CEP/UNIAENE;

IV– Colegiado, composto por um mínimo de nove membros pareceristas escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil, incluindo o coodenador e vice coordenador.

§1º - Dentre os nove membros, no mínimo 2 (dois) devem ser RPP (Representante de Participante de Pesquisa). Os RPPs terão sua designação e atuação conforme Resolução CNS 647/2020.

§2º - Quando houver vacância para membros pareceristas, a vaga será preenchida por indicação de departamentos e coordenações de cursos, indicação de coordenadores de pesquisa de cada curso ou convocação do coordenador do CEP/UNIAENE respeitando o caráter multidisciplinar e a diversidade do colegiado, sendo homologadas pela instituição mantenedora.

§3º - O mandato do coordenador, do vice coordenador e dos membros pareceristas é de 04 (quatro) anos, podendo haver 3 reconduções de igual período conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

§4º - Para fins de contagem dos prazos de mandato e reconduções dos membros, coordenador e vice coordenador do CEP/UNIAENE, o termo inicial se dará a partir da data de aprovação deste regimento.

§5º - Os membros do CEP/UNIAENE e a(o) funcionária(o) administrativa(o) que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme Resolução CNS 466/12.

Art. 14 Compete ao Coordenador do CEP/UNIAENE:

I- representar o CEP/UNIAENE ou indicar representante;

II- convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;

III- presidir as reuniões do CEP/UNIAENE e tomar as providências adequadas à execuçãodas normas estabelecidas por este e pela INAEP/MS;

IV- indicar o vice-coordenador, submetendo a escolha ao referendo

do Colegiado;

V - indicar membros para funções ou tarefas específicas;

VI - submeter à apreciação do Colegiado as propostas de consultor *ad hoc,* admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;

VII - proporcionar atividades de capacitação dos membros do Colegiado bem como promover educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos para pesquisadores da instituição;

VIII - propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;

IX - elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades.

Art. 15 Compete ao Vice Coordenador:

I - substituir o Coordenador quando necessário;

II - auxiliar o Coordenador em suas tarefas;

III- supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandadospela INAEP/MS ou pelo Colegiado;

IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador.

Art. 16 Compete a(o) Funcionária(o) Administrativa(o):

I - executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) coordenador (a);

II - executar os serviços administrativos da secretaria;

III - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes anecessária divulgação;

IV- preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

V - secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

VI - receber e registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/UNIAENE via Plataforma Brasil;

VII - checar se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);

VIII - tirar dúvidas dos pesquisadores quanto ao preparo dos documentos a serem postados na Plataforma Brasil;

IX - manter arquivo digital atualizado com os documentos do CEP/UNIAENE, pareceres, protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

X - comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/UNIAENE;

XI - supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XII - elaborar os relatórios demandados pela INAEP/MS, pela coordenação ou peloColegiado;

XIII – assessoria de palestras e atividades educativas realizadas pelo CEP/UNIAENE ministradas tanto em nossa instituição para docentes e discentes como para outras instituições de ensino e órgãos da sociedade;

XIV - contato com outras instituições de ensino superior em nossa UF para se vincularem ao nosso CEP a fim de divulgarmos a ética em pesquisa com maior veemência;

XV - manter os grupos em redes sociais do colegiado do CEP/UNIAENE a fim de alertá-los sobre reuniões, informes diversos e novas portarias;

XVI - preparar os informes que são disparados em redes sociais para discentes, docentes e comunidade geral quanto a informações referentes ao comitê e orientações sobre ética em pesquisa;

XVII - promover junto ao programador responsável, as mudanças feitas em nosso site de forma a manter o site do CEP/UNIAENE atualizado;

XVIII - manutenção da identidade visual, confecção de certificados, informes, tabelas explicativas e demais demonstrações visuais;

XIX - participar de todas reuniões e atividades do comitê a fim de averiguar e lavrar atas;

XX - Participar dos treinamentos para os assessores administrativos dos CEPs, tanto estaduais quanto nacionais;

XXI - Anotar todas as ações realizadas pela coordenação e pelo comitê em prol da sociedade;

XXII- Contatos com órgãos internos e externos à instituição para o funcionamento adequado do CEP;

Parágrafo único: A(O) Funcionária(o) Administrativa(o) é de exclusividade do CEP/UNIAENE, não podendo desenvolver outras funções administrativas dentro da instituição.

Art. 17 Atribuições e competências dos membros do Colegiado:

I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - eleger o (a) Coordenador (a);

III - referendar as indicações do (a) Coordenador (a) para as demais funções decoordenação;

IV - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos (1 dia), salvo ausências fundamentadas por casos fortuitos;

V - indicar membros *ad hoc* à coordenação;

VI - apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;

VII - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamentodos trabalhos;

VIII - Analisar protocolos de pesquisa e apresentar parecer nas reuniões de colegiado, de acordo com a legislação vigente;

IX – Participar de no mínimo 7 (sete) reuniões anuais entre ordinárias e extraordinárias, serão aceitas 3 ausências justificadas e 1 de ausências não justificadas dos membros nas reuniões do CEP no decorrer de cada ano;

X – Sugerir e votar o calendário anual de reuniões ordinárias do CEP/UNIAENE.

§1º - os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§2º - É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/INAEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Capítulo II

DOS MEMBROS

Art. 18 Os membros do CEP/UNIAENE no exercício de suas atribuições, têm independênciae autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

I - não divulgar no âmbito externo ao CEP/UNIAENE as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos a conflitos de interesses;

III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;

IV - isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;

V – Serem do quadro efetivo dos funcionários da UNIAENE, à exceção dos RPPs que são regidos pela Resolução 647/2020.

Capítulo III

DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 19 O Colegiado deve ser constituído em sua maioria por membros do quadro docente permanente da Faculdade Adventista da Bahia, com experiência em pesquisa.

I - pelo menos dois membros do CEP/UNIAENE devem ser externos e independentes da Instituição, aqui designados Representantes de Participantes de Pesquisa;

II - a substituição de membros afastados deverá ser comunicada pela coordenação ao colegiado, que sugerirá os nomes segundo as regras aqui apresentadas;

III - o não comparecimento do membro a 03 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) durante o ano, mesmo com justificativa, será motivo de seu desligamento;

IV - o mandato de cada membro, incluindo coordenador e vice-coordenador, será de 04 (quatro) anos, podendo haver 3 reconduções conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023;

V- os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

VI - Os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam

serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

VII – Os Representantes de Participantes de Pesquisa são indicados por entidades de controle social e terão sua atuação junto ao CEP/UNIAENE, por 3 anos, podendo ser reconduzidos de acordo com a Resolução CNS nº 647/2020.

Parágrafo único: Na ausência de coordenador e vice-coordenador, 2/3 dos membros podem propor uma reunião extraordinária, comunicar à pró-reitoria de pós-graduação da UNIAENE e, através da reunião, gerar por escrito a indicação de nomes à administração da UNIAENE para a ocupação dos cargos abertos.

TÍTULO III - DAS DIRETRIZES

Capítulo I

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 20 Os trabalhos do colegiado do CEP/UNIAENE conforme as atribuições estabelecidas por este regimento obedecerão ao seguinte procedimento:

I – O prazo para checagem documental é de até 10 (dez) dias conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

II - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

Art. 21 A submissão, pelo pesquisador, de resposta a um parecer de pendência ou de recurso a um parecer de não aprovação reinicia a contagem dos prazos de tramitação.

Art. 22 O pesquisador tem prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis mediante justificativa, para responder a um parecer de pendência do CEP, na

Plataforma Brasil.

Art. 23 As reuniões ordinárias serão realizadas mensalmente, sempre fechadas ao público, para garantia do sigilo e confidencialidade.

Art. 24 O comitê pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3(dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência proporcional à urgência da situação a ser tratada.

Art. 25 O quórum mínimo para iniciar sessão e para deliberação é de mais da metade de seus membros.

Art. 26 As decisões do CEP/UNIAENE devem ser tomadas por pelo menos metade mais um de todos os membros (50%+1).

Art. 27 A composição do colegiado do CEP/UNIAENE deve ser multiprofissional, respeitando a heterogeneidade racial e de sexo, sendo inclusivo com pessoas com deficiência (PcD) e afins.

Art. 28 O CEP/UNIAENE pode contar com consultores *ad hoc,* externos ao Colegiado, para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, todavia, sem direito a voto. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* pode enviar por escrito ou estar no ambiente com os demais membros do CEP em momentos estritos à receber e prestar informações necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 29 No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podemser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 30 Em se tratando de pesquisa em populações quilombolas e indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem

direito a voto.

Capítulo II

DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Art. 31 Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 32 Após receber o primeiro parecer com pendência e o pesquisador responsável atender as recomendações feitas, respondendo através da carta resposta e alterações nos respectivos documento, o protocolo receberá um parecer final como aprovado sem a necessidade de uma nova reunião do colegiado.

§1° Os detalhes das tramitações seguem as Resoluções CNS 466/12, Norma Operacional CNS nº 001/13 ou legislação vigente que as complemente ou substitua.

§2° – O prazo para checagem documental é de até 10 (dez) dias conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

§3° - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

§4° - O pesquisador possui um prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12

Art. 33 A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

I- Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - Com pendência - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - Não aprovado - Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à INAEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV - Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

VI - Retirado - Quando o Sistema CEP/INAEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;

Art. 34 Após receber o primeiro parecer com pendência e o pesquisador responsável atender as recomendações feitas, através de carta resposta e destaque no texto dos respectivos documentos as alterações realizadas, o protocolo receberá um parecer final como aprovado sem a necessidade de uma nova reunião do colegiado.

Art. 35 O CEP/FABDA manterá sob sua guarda e responsabilidade os protocolos de pesquisa e demais documentos digitalizados, armazenados em nuvem, em plataforma própria para este fim. O acesso a estes arquivos será restrito ao coordenador, vice coordenador e funcionário administrativo pelo prazo

mínimo de cinco (5) anos a contar da data do encerramento do protocolo.

Art. 36 O CEP/UNIAENE poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único. Em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética, o Comitê de Ética determinará, por deliberação de seu coordenador a instauração de sindicância e, quandocabível, comunicará os fatos à INAEP/MS ou a outras instâncias competentes, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.

TÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS

Capítulo I

DO EXERCÍCIO DE SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 37 É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Art. 38 O CEP tem o seu local de funcionamento em uma sala própria nas dependências da instituição, mobiliada, com computador e impressora, com acesso a internet, ramal telefônico, número e equipamento de telefonia móvel, armários com chave, ar condicionado e estruturas que permitam o sigilo no atendimento, caso seja necessário. O CEP/UNIAENE localiza-se dentro do campus da Faculdade Adventista da Bahia, no prédio do Centro de Estudos e Pesquisas, sala 2, com endereço na BR 101 Km 197, Bairro Capoeiruçu, Cachoeira/BA.

Art. 39 As reuniões ordinárias ocorrerão durante 11 meses do ano e terão suas datas propostas pela coordenação e votadas pelo colegiado do comitê, preferencialmente ao final de cada ano anterior às suas ocorrências ou ao início de cada ano, podendo sofrer ajustes de acordo com o calendário institucional da UNIAENE.

Art. 40 As reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/UNIAENE ocorrerão na modalidade virtual em sua maioria, havendo possibilidade de realização presencial total ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP e disponibilidade do colegiado, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/INAEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 41 As reuniões serão instaladas com o envio do link da plataforma virtual pelo coordenador ou vice coordenador aos membros do comitê, os quais acessarão a reunião através do email corporativo. Este link não pode ser compartilhado por nenhum dos membros do CEP/UNIAENE com pessoas que não pertençam ao colegiado. Caso haja uma invasão de “hackers” ou pessoas não pertencentes ao colegiado, os membros sairão automaticamente e a sala será encerrada imediatamente pelo coordenador ou vice coordenador.

Art. 42 As reuniões ordinárias serão divulgadas para a comunidade acadêmica e público em geral através do site do CEP/UNIAENE e demais redes sociais do comitê.

Art. 43 O CEP/UNIAENE funcionará durante o período diurno de segunda-feira à sexta- feira (08:00h às 11:00h e das 13:00h às 16:00h). Havendo necessidade, este horário poderá ser ajustado de acordo com a demanda dos pesquisadores.

Art. 44 O horário de funcionamento do CEP/UNIAENE para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral será divulgado para a comunidade acadêmica e público em geral através do site do CEP/UNIAENE e demais redes sociais do comitê, bem como ficará exposto na porta da sala do CEP.

Art. 45 Em períodos de recesso institucional, o CEP/UNIAENE informará à INAEP por meio de e-mail (inaep.cep@saude.gov.br), o período de duração do

recesso.

Art. 46 O recesso do CEP/UNIAENE, seguirá o calendário institucional de recesso dos servidores UNIAENE e será divulgado com a devida antecedência, por via eletrônica, no site e nas redes sociais do CEP/UNIAENE. O objetivo é que tanto pesquisadores quanto os participantes de pesquisa e seus representantes possam saber o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a INAEP, para que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Parágrafo único Em caso de greve ou recesso institucional serão seguidas as normas vigentes, a saber, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da INAEP, cabe ao CEP em caso de:

"Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à INAEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas

sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso".

Art. 47 Comunicar à INAEP quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP através do email: inaep.cep@saude.gov.br; em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional nº 001/13.

Art. 48 A forma para o registro de presenças dos membros nas reuniões colegiadas do CEP/UNIAENE ocorrerá por resposta a um formulário *on line*, o qual ficará armazenado em drive *on line* em plataforma institucional com acesso exclusivo à coordenação, vice coordenação e funcionária (o) administrativo.

I – A assinatura nas atas ocorrerá de forma virtual ou presencial, conforme a preferência do membro do colegiado, seguindo o documento de presença arquivado;

II – Caso haja impossibilidade da abertura de um formulário *on line*, um print da tela de abertura da reunião, ou da lista de participantes na chamada, também pode ser arquivada com a respectiva data.

Art. 49 O CEP/UNIAENE, de acordo com a Resolução 466/12 X.3.9, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 50 O CEP/UNIAENE formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os membros do CEP, bem como a comunidade acadêmica, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Capítulo II

DO REGIMENTO

Art. 51 Este regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de

assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 52 Qualquer alteração deste Regimento deverá cumprir, impreterivelmente, os regimentos do sistema CEP/INAEP, além dos critérios, a saber:

I – proposta de um membro regular;

II – aprovação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros.

Art. 53 Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 54 Revogam-se todas as disposições em contrário e anteriores a partir da sua publicação.

Parágrafo único. Este regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da INAEP.

Regimento votado pelo colegiado no dia 17 de agosto 2023, revisado, atualizado em 30 de novembro de 2023, assinado pela coordenadora do CEP-0042 e demais membros presentes.

Marcia Otto Barrientos

Coordenadora
CEP/UNIAENE
0042

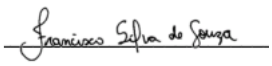
Em julho/2026:
Atualização de FADBA para UNIAENE
Atualização de CONEP para INAEP

Membros:

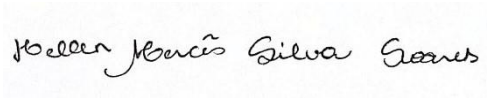
Anselmo Cordeiro de Souza

Clacir Virmes Júnior

Elenilda Farias de Oliveira



Francisco Silva de Souza



Hellen Mercês Silva Soares

Gabrielly Sobral Neiva

Jorge Adriano da Silva Júnior